

NOTA TECNICA

Emergenza epidemia da Sars-CoV-2: impiego DPI

In merito all'utilizzo di DPI (in particolare maschere FFP2 e FFP3) e di mascherine chirurgiche per le attività negli ospedali del SSN in relazione all'attuale epidemia da Coronavirus, la scrivente Associazione Sindacale precisa quanto segue.

Fermo restando quanto stabilito dalle recenti norme entrate in vigore (DL 2 marzo 2020, art. 34. co. 3, "è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari") e dalle linee guida provvisorie diffuse dalla WHO in materia (*Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19)*, Interim guidance, 27.02.2020), si ricorda tuttavia che relativamente all'impiego di mascherine chirurgiche in situazioni di rischio biologico legato a infezioni respiratorie, ed essendo nota la SARS da coronavirus (SARS-CoV) dal 2003, la stessa WHO aveva già sollevato una serie di problematiche (*Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. WHO Guidelines*, 2014, pp. 26, 40, 41, 51, 67)¹.

-
- ¹ a. "If patients with known or suspected airborne infections (e.g. pulmonary TB) are cohorted in a common area or in several rooms on a nursing unit, and if multiple patients will be visited sequentially, it may be practical for a health-care worker to wear a single particulate respirator - (tr. "maschera filtrante") - for the duration of the activity";
- b. "when performing aerosol-generating procedures associated with pathogen transmission, use a particulate respirator that is at least as protective as a NIOSH-certified N95, EU FFP2 or equivalent, and wear gloves, gowns and eye protection (e.g. goggles)";
- c. relativamente all'uso delle maschere chirurgiche, "Medical masks are surgical or procedure masks that are flat or pleated (some are like cups); they are affixed to the head with straps. Such masks should be used when caring for patients infected by droplet-transmitted pathogens or as part of facial protection during patient-care activities that are likely to generate splashes or sprays of blood, body fluids, secretions or excretions. However, medical masks may not offer adequate respiratory protection against small-particle aerosols (droplet nuclei). Therefore, particulate respirators are preferable when caring for patients with diseases caused by airborne pathogens (e.g. TB) or a novel ARI pathogen for which the route of transmission is not known (208-210). Medical masks are not designed to provide a face seal, and thus do not prevent leakage around the edge of the mask when the user inhales; this is a potential major limitation for protection against droplet nuclei... there are no minimum standards or standardized testing methods for mask filter efficiency, and available masks vary widely in the efficiency of their filters";
- d. "When a novel ARI is identified and the mode of transmission is unknown, it may be prudent to implement the highest level of IPC precautions whenever possible (including the use of particulate respirators), until the mode of transmission has been clarified";

A tale proposito preme osservare che lo stesso sopracitato DL – sempre nel leggersi che quanto sia “consentito” non necessariamente sia anche “raccomandato” – seppure riferendosi *“in coerenza con le linee guida dell’Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze Scientifiche”* esclude tuttavia che le medesime evidenze raccomandino invece, come sopra elencato, l’impiego di maschere filtranti in caso di procedure generanti aerosol: *“for aerosol-generating procedures (e.g., tracheal intubation, non-invasive ventilation, tracheostomy, cardiopulmonary resuscitation, manual ventilation before intubation, bronchoscopy) healthcare workers should use respirators”* (*Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19), Interim guidance*, 27.02.2020, p. 2)

Inoltre va ricordato che:

1. La **Circolare del Ministero della Salute del 22.02.2020** (“COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti”) ha raccomandato che “Il personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di COVID-19 **deve** indossare DPI adeguati, consistenti in filtranti respiratori FFP2 (utilizzare sempre FFP3 per le procedure che generano aerosol), protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti”.

2. Ai sensi della **L. 81/2008**, va ricordato che “*i DPI di cui al comma 1 devono inoltre: a) essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore; b) essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro*” (art. 76, co. 2); “*Il datore di lavoro ai fini della scelta dei DPI: a) effettua l’analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi; b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a); d) aggiorna la scelta ogni qualvolta intervenga una variazione significativa negli elementi di valutazione*” (art. 77 co. 1, 1, b, d); “*Il datore di lavoro, anche sulla base delle norme d’uso fornite dal fabbricante, individua le condizioni in cui un DPI deve essere usato, specie per quanto riguarda la durata dell’uso, in funzione di: a) entità del rischio; b) frequenza dell’esposizione al rischio; c) caratteristiche del posto di lavoro di ciascun lavoratore; d) prestazioni del DPI*” (art. 77, co. 2).

3. Riguardo alla protezione delle vie respiratorie sui luoghi di lavoro, l’**INAIL** ha precisato che “*Per le attività sanitarie, veterinarie o di laboratorio e, comunque in presenza di pazienti, animali o campioni biologici potenzialmente infetti da*

e. “*It is difficult to provide guidance for hospitals wishing to stockpile PPE for epidemic or pandemic Acute Respiratory Infections*”

microrganismi a trasmissione aerea responsabili di patologie gravi quali meningite, tubercolosi ecc., è raccomandato l'utilizzo di maschere intere con protezione P2, aventi capacità filtrante pari almeno al 95%, perdita di tenuta non superiore al 10% ed efficienza di filtrazione dei microrganismi del 94%. Nell'esecuzione di particolari procedure assistenziali che possono aumentare il rischio di dispersione nell'aria di secrezioni respiratorie (es. broncoscopie, aerosolterapie) è raccomandabile dotarsi di protezioni aventi efficienza filtrante P3. Non sono DPI le "mascherine chirurgiche" o "igieniche" sprovviste di filtro di cui alla norma UNI EN 14683, comunemente impiegate in ambito sanitario e nell'industria alimentare. Queste infatti appartengono alla categoria dei dispositivi medici e non proteggono l'operatore, bensì il paziente o l'alimento dalle possibili contaminazioni" (<https://www.inail.it/cs/Satellite?c=Page&cid=2443085356137&d=68&pagename=Intern et%2FPage%2FpaginaFoglia%2Flayout>).

4. La Circolare n. 154/2012 del 27/06/2012 della Direzione Generale delle Relazioni Industriali e dei Rapporti di Lavoro del Ministero del Lavoro, richiamando il documento ex ISPESL "Criteri procedurali per la scelta e caratterizzazione dei Dispositivi di Protezione Individuale per il rischio biologico in attuazione degli adempimenti del D.Lgs. 81/2008 e smi", ha specificato che "i DPI per la protezione specifica delle vie respiratorie da agenti biologici", sono i "facciali filtranti e filtri da collegare sulle semimaschere o sulle maschere a pieno facciale", e che "l'uso dei dispositivi per la protezione delle vie respiratorie conformi alla norma europea armonizzata EN 149 e certificati CE ai sensi della Direttiva 89/686/CEE, è ritenuto idoneo anche per la protezione da agenti biologici aerodispersi in numerosi documenti sia nazionali (prodotti ad esempio dal Ministero della Salute e dallo stesso ex ISPESL) che internazionali (prodotti ad esempio dall'Organizzazione Mondiale della Sanità - WHO e dal NIOSH)".

5. Il REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale ha ulteriormente disposto che "I DPI devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza, di cui all'allegato II, ad essi applicabili" (art. 5), "che i DPI sono destinati a proteggere gli utilizzatori", e per "i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue: agenti biologici nocivi" (Allegato 1), ai quali, come sopra richiamato, non possono essere assimilate le mascherine chirurgiche.

Pertanto, al fine di garantire la sicurezza degli operatori, è necessario che in relazione alla materia in continua evoluzione sulle conoscenze inerenti

l'infezione da COVID-19, in mancanza di dati certi, onde evitare interpretazioni discrezionali e difformi, nonché risultanti insicure per la tutela della sicurezza dei lavoratori specie nell'attuale situazione di emergenza e di carenza di personale, sia sempre e comunque prevista per gli operatori sanitari la massima protezione possibile nel rispetto della Circolare del Ministero della Salute del 22.02.2020 (almeno FFP2 in relazione all'assistenza dei pazienti ed FFP3 in corso di procedure invasive).

Nell'attuale momento di criticità, ai fini di garantire la massima sicurezza nei luoghi di lavoro e il massimo benessere organizzativo, ANAAO ASSOMED intende assicurare ogni sostegno ai medici e dirigenti sanitari, specie se la mancata applicazione di norme e circolari a loro tutela si traducesse in eventuali danni a loro carico.

Carlo Palermo
Segretario Anaa Assomed

Adriano Benazzato
Coordinatore Conferenza Permanente Anaa

Mirko Schipilliti
Segretario Anaa AULSS 6 Euganea